

研究の概要（オプトアウト公開用）

西暦 2026 年 7 月 1 日

臨床研究を実施する際には、文書もしくは口頭で説明のうえ同意を取得して実施をします。臨床研究のうち、研究対象者等（患者さん等）への侵襲や介入もなく診療情報等の情報のみを用いた研究や、余った検体のみを用いるような研究については、国が定めた指針に基づき、研究対象者等のお一人ずつから、必ずしも直接同意を得る必要はありませんが、研究の目的を含めて、研究の実施についての情報を公開し、さらに拒否の機会を保障することが必要とされております。このような手法を「オプトアウト」と言います。

本研究への協力を希望されない場合あるいはお問い合わせは、下記の担当者までご連絡ください。

審査課題名	ヒト初期胚における染色体分配異常および発生能低下の原因の解明
実施責任者	英ウィメンズクリニック 理事長 塩谷雅英
研究代表者	理化学研究所 生命機能科学研究センター(BDR) 染色体分配研究チーム チームディレクター 北島 智也
研究対象者	当院で体外受精治療を受けられ、治療に用いない胚を研究に使用させていただくことに同意をされた夫婦
研究期間	2026 年 4 月 1 日～2031 年 3 月 31 日
研究目的・方法	研究目的 本研究は、ヒト初期胚において高頻度に生じる染色体異常および発生能低下の原因を明らかにすることを目的としています。 特に、受精後のごく初期の段階で起こる DNA の複製のしかた（DNA 複製様式）、遺伝子の働き方（遺伝子発現）、および染色体の動きに着目し、これらがどのように関係して染色体異常が生じるのかを調べます。 本研究で得られる知見は、不妊症の原因解明や、将来的な生殖補助医療（体外受精・顕微授精など）の安全性・有効性の向上に役立つことが期待されます。 研究方法

	本研究では、生殖補助医療の目的で作成された受精胚のうち、臨床利用の予定がなくなった廃棄予定の受精胚を研究対象とします。研究は観察および解析を目的としたものであり、新たな医療行為や治療介入を行うものではありません。 主な研究方法は以下のとおりです。 ・ DNA および RNA のシーケンス解析 受精胚を構成する細胞から、DNA および RNA を抽出し、 － DNA の複製状態と染色体異常を調べる解析 － 遺伝子発現（RNA）の状態を調べる解析 を同時に行います。 これらの解析により、染色体異常が生じる背景にある分子レベルの変化を明らかにします。 ・ 顕微鏡による画像解析 受精胚の細胞分裂過程や染色体の動きを、蛍光顕微鏡を用いて観察・解析します。 この観察は、受精胚の発生に影響を与えない非侵襲的な方法で行われます。 ・ 解析データの統合的検討 DNA 解析、RNA 解析、画像解析の結果を統合し、染色体異常の発生機序を総合的に解析します。
研究に用いられる試料・情報	・ 廃棄予定の受精胚 （二段階胚移植用に凍結された Day2 初期胚） ・ 年齢情報
個人情報の取り扱い	試料および情報は仮 ID を付与した仮名化処理を行ったうえで研究機関に提供されます。 研究機関では、仮名化された情報のみを取り扱い、夫婦個人を特定できる情報にはアクセスできません。 研究成果は学会・論文等で公表予定ですが、個人を特定できる情報は含まれません。また、論文発表に伴い、DNA および RNA のシーケンスデータを、国内外の公的データベース（例：GEO、NBDC 等）に登録する場合があります。登録されるデータは研究用に仮名化されたものであり、提供者個人が特定されることはありません。その他当院の個人情報保護方針に則り取り扱います。
研究参加の拒否（オプトアウト）および撤回について	本研究への協力を希望されない場合は、下記までご連絡ください。 試料が未解析の場合には、研究対象から除外し廃棄いたします。

	また、解析が開始された後であっても、研究結果の統合解析や公的データベース登録が行われる前の段階であれば、可能な範囲で当該データを削除いたします。 ただし、すでに DNA・RNA シークエンス解析が完了し、他のデータと統合されて統計解析に使用された後、または公的データベースへ登録された後は、研究結果の一部として確定しているため、特定のデータのみを削除することが研究の整合性に影響を及ぼす可能性があり、撤回に応じられない場合があります。あらかじめご了承ください。
お問い合わせ先	英ウィメンズクリニック 研究開発部門 大月純子 倫理委員会事務局担当 山本健児 電話：078-392-8716